薬食安発第0331014号
平成１７年３月３１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

標記については、従前の昭和６０年６月２９日薬発第６２２号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取り扱いについて」を廃止し、平成１７年３月１０日付薬食発第0310006号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」（以下「局長通知」という。）として通知したところであるが、今般、その細部について定めたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、体外診断用医薬品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、参考として記載事例を添付する。

記

第１　記載上の一般的留意事項

１．各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載すること。

できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略しても差し支えない。

２．「(3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」、「(5) 一般的名称」、「(6) 名称」、「(11) 使用目的」、「(14) 用法・用量（操作方法)」及び「(19) 貯蔵方法、有効期間」の各項目の記載にあたっては、製造販売承認申請、製造販売認証申請若しくは製造販売届出時に添付した資料又は製造販売承認、製造販売認証若しくは製造販売届出内容を正確に記載すること。

３．「(7) 警告」から「(10) 形状・構造等」まで、「(12) 測定原理」、「(13) 操作上の注意」、「(15) 測定結果の判定法」から「(18) 使用上又は取扱い上の注意」まで及び「(20) 包装単位」の各項目においては、製造販売承認、製造販売認証申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売認証内容と同様の内容とすること。

４．「(7) 警告」から「(19) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所」までの各項目の記載にあたっては、項目名を明示した上で記載すること。

5．「(16) 臨床的意義」の記載にあたっては、原則として自社データ又は科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であること。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。
6．項目名等主要な事項の記載にあたっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。
7．医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様は原則としてＡ４判４枚以内とすること。

第２　各項目に関する留意事項

１．「作成又は改訂年月」について

(1)　作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の右(左)上隅等に記載すること。

(2)　体外診断用医薬品の使用に際し影響を与える項目を改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

ア　作成年月又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月（第２回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

イ　記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記したりアンダーラインを引く等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

２．「薬効分類名」について

添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品（放射性)」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。なお、「日本標準商品分類番号」を併記しても差し支えない。

３．「製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)」について

(1)　原則として販売名の右(左)方側に記載すること。

(2)　製造販売承認番号、製造販売認証番号又は自己認証番号（品目番号）のいずれかを記載すること。なお、製造販売承認番号は、旧承認の場合、読替えて記載しても差し支えない。また、新製造販売承認番号は１６桁であるが、最後の３桁を省略して１３桁で記載しても差し支えない。

４．「一般的名称」について

(1)　原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

(2)　告示により示される体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。

５．「販売名」について

(1)　中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

(2)　製造販売承認（認証）を受けた又は製造販売届出した販売名を記載すること。

(3)　シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。
(4)　販売名と誤認されない形で識別記号等を併記しても差し支えない。
(5)　輸入品の場合、輸入先の販売名を併記しても差し支えない。
(6)　品番を記載しても差し支えないが販売名の一部と誤認されないようにすること。
(7)　シリーズ製品において、形状・構造等（キットの構成）欄等に構成製品名を記載する場合には、販売名は構成製品名を省略して、シリーズ名のみ記載しても差し支えない。

6．「警告」について
(1)　通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載すること。
(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。

7．「重要な基本的注意事項」について
(1)　原則として、通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を警告に続けて記載すること。なお、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。
(2)　記載事項は、赤枠内に黒字で項目名を含めて記載すること。

8．「全般的な注意」について
製品を取り扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。
なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。
(1)　「体外診断用であること及びそれ以外の目的に使用できない」旨を記載すること。
(2)　「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う」旨を記載すること。
(3)　「添付文書以外の使用方法については保証をしない」旨を記載すること。
(4)　構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、「感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う」旨を記載すること。
(5)　ＲＩを使用する測定に使用される製品の場合は、「ＲＩを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。
(6)　測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

9．「形状、構造等（キットの構成）」について
(1)　各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。自己認証品については、製造販売届出書に記載された名称とすること。
(2)　成分名について、そのまま記載することが原則だが製造販売承認書等に略名を付した場合や医学･薬学の論文や学会等で広く用いられている略名又は慣用名を用いても差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。
(3)　劇薬、向精神薬などは、(劇)、(向)などの文字を付すこと。
(4)　反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、公衆衛生、環境保全の観点から情報提供が必要と考えられる場合は記載することが望ましい。

10.「使用目的」について

(1)　製造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。

(2)　製造販売承認書、製造販売認証書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。

11.「測定原理」について

(1)　本製品の測定原理及び特徴を記載すること。

(2)　反応系に関与する成分にプローブ、抗体、抗原等を用いている場合には、その特性について詳細に記載すること。また、その特性により測定対象が制限される場合には、その内容を記載すること。

12.「操作上の注意」について

(1)　測定試料（血清、血漿、尿、糞便等）を保存する場合の注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等を記載すること。

(2)　測定試料採取時の注意事項（抗凝固剤等）があれば記載すること。
被検検体に濁りがあり、測定に影響するようであれば処置方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。

(3)　冷蔵又は冷凍保存されていた被検検体を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。

(4)　反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質等についての情報を合わせて記載すること。

(5)　免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。

(6)　専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。

13.「用法・用量（操作方法）」について

詳細な操作方法を記載すること。必要に応じ、図等を用いて分かりやすくしても差し支えない。なお、以下の点にも留意すること。

ア　冷蔵又は冷凍保存されていた調製試薬を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。

イ　測定（操作）法は試料・試薬等の採取量、反応条件、測定波長等標準的な手順を記載すること。なお、分光光度計のような測定機器を使用する場合には一般的名称を用いること。

自動分析機器を使用する場合にあっては、試薬側から見て、同様に、試料、試薬等の採取量、反応条件、測定波長等機器が自動的に行う操作を記載すること。なお、これらをフローチャートで記載してもよい。専用分析機器を使用する場合は、分析機器

側から見た操作法を参考として記載しても差し支えない。

14.「測定結果の判定法」について

結果判定に重大な影響を与える恐れのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。

なお、感染症検査等の場合、以下の事項についての記載も考慮すること。

(1) 判定基準の明確化（当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等）について記載すること。

(2) 陽性又は疑陽性の例において、他の方法により確認試験（例えば、ウェスタンブロット法等）が必要な場合にはその旨を記載すること。

(3) 抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。

(4) 自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。

(5) 免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・ＨＩＶ抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。

15.「臨床的意義」について

臨床診断上の有用性について、次の事項を記載すること。

(1) 新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合

ア 標的疾患又は異常

イ 当該疾患の従来の標準的診断法との対比

ウ 有病正診率及び無病正診率

エ カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。

オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること

(2) その他の品目の場合

記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目の場合は、必要に応じ、上記（1）のウ～オの項目を記載することが考えられる。

16.「性能」について

(1) 性能の記載にあたっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。

(2) 測定範囲の記載にあたっては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。

(3)　相関性試験成績に関する記載にあたっては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、自己認証品にあっては、相関性試験成績の記載を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身若しくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。

(4)　他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合において、比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し；他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。

(5)　較正用の基準物質に関する情報の記載にあっては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあっては、承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。

17.「使用上又は取扱い上の注意」について

(1)　承認基準、製造販売承認書若しくは製造販売認証書又は製造販売届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

(2)　取扱い上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　使用者の感染による危険防止に関する事項

「試料はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。」

「検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。」

「感染を避けるために口によるピペッテングを行わないこと。」

イ　使用者の試薬による危険防止に関する事項

試薬の中にアジ化ナトリウム等毒性の高いものや酸、アルカリ等皮膚及び粘膜を刺激するものが入っている場合には、注意の喚起と応急処置に関する事項

(3)　使用上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　試薬の取扱い（保存温度等）に関する注意事項

イ　有効期限を過ぎた試薬の使用を禁止する旨の事項

ウ　キットの他のロットとの組合せによる使用の禁止等の注意事項

エ　キットの構成試薬で個別に補充するものがあれば、その旨の明記

オ　試薬の注ぎ足し行為を禁止する旨の注意事項

(4)　廃棄上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。

ア　必要に応じ、試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載

イ　試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載

ウ　廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載

エ　飛散した場合のふき取りと消毒に関する事項の記載

オ　保存剤等としてアジ化ナトリウムや水銀化合物を使用している場合には、廃棄に関して必要な注意事項の具体的な記載

18.「貯蔵方法、有効期間」について

製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

19.「包装」について

(1) 包装単位を記載すること。

(2) 複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。

20.「主要文献」について

文献に関する記載にあたっては以下の点に留意すること。

(1) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについて、主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

(2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している各項目の該当部分については、使用者が当該文献を検索できるよう引用番号を付すこと。

(3) 文献名の記載は次を参考とすること。

著者名、雑誌名（略名でもよい）、巻数（号数）、頁数、年号

21.「問い合わせ先」について

問い合わせ先の電話番号、ＦＡＸ番号等を記載すること。

22.「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」について

(1) 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに主たる機能を有する事務所の所在地の住所及び電話番号を記載すること。

(2) 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

(3) 提携先（製造業者、販売業者等）の名称を併記しても差し支えないが、製造販売業者と明確に区別できる標記とすること。

別記

＜記　載　例＞

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2005年9月改訂（第2版）
2005年7月作成（第1版）

自己認証番号 xxxxxxxxxxx

コレステロールキット　←　（一般的名称）
血清又は血漿注の総コレステロール測定用
○○○○○○　←　（販売名）

［警告］　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［重要な基本的注意］　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

［全般的な注意］
ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
オ．使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
カ．本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入たり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

［形状・構造等（キットの構成）］
1．酵素試薬
コレステロールオキシダーゼ
4－アミノアンチピリン
2．酵素試薬溶解液
フェノール
3．標準液　（コレステロール濃度 ○○ mg/dL）

㊧㊨等の規制区分の対象となる構成試薬はここでその旨を併記する。

［使用目的］
血清又は血漿中の総コレステロール量の測定

［測定原理］
遊離型コレステロールにコレステロールオキシダーゼを作用させ、Δ^4－コレステノ

ン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・この色素を○○○ nm で測定します。
図○　測定原理図解

[操作上の注意]
（1）測定試料の性質、採取法
イ．検体は血清、血漿いずれでも・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
ロ．血漿はヘパリン加・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
ハ．検体は、冷蔵－○℃で、○日間、冷凍－○℃で○日間保存できます。
ニ．濁りのある検体では、○○Ｇで５分間遠心分離を行い除去して使用してください。
（2）妨害物質・妨害薬剤
イ．アスコルビン酸の大量投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
ロ．ビリルビンは○○ mg 以で・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
（3）その他　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

[用法・用量（操作方法）]
（1）試液の調製法
酵素試薬の１瓶に酵素試薬溶解液○○ mL を加えて・・・・・・・・・・・・・・・
この調製試薬は○○℃保管で約○○週間使用可能です。
調製試薬は必ず室内温度にもどして・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
（2）必要な器具・器材・試料等　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）
（3）測定法

	検体用	標準用	ブランク用
血　清　（mL）	○○	—	—
標準液　（mL）	—	○○	—
調製試薬（mL）	○○	○○	○○

よく混和し、○○℃で○分間加温したあと○○分以内に○○を対照として○○○ nm で吸光度を測定します。

＊ [測定結果の判定法]
基準範囲　○○～○○　mg/dL [1)]

「判定上の注意」
異常検体あるいは特殊検体の特定因子が・・・・・・・・・・。

[臨床的意義]　←　（記載すべき事項がない場合には、本項目は省略してもよい）

[性能]
（1）性能
イ．感度　精製水を試料とするときの吸光度は、○.○○○～○.○○○であり、標準液○○ mg/dL を試料とするときの吸光度は○.○○○～○.○○○の範囲です。
ロ．正確性　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の○○％以内にあります。

ハ．同時再現性　同一検体を○回同時に測定するとき、○○○の CV 値は○○％以下です。

ニ．測定範囲　　○○～○○ mg/dL です。

（2）相関性試験成績　←　（自己認証品のため、相関性試験成績の記載は省略してもよい）

（3）較正用の基準物質（標準物質）

NIST（SRM 909 B）

[使用上又は取扱い上の注意]

（1）取扱い上(危険防止)の注意

イ．試料(検体)はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

ロ．○○はアルカリ性溶液（ｐＨ○○）です。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。

ハ．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

（2）使用上の注意

イ．本品は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

ロ．有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(ア)　各構成試薬は個別に包装（○○、○○）されていますので、組み合わせて使用して下さい。

(イ)　キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

ハ．廃棄上の注意

(ア)　試料(検体)中にはＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２％、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行って下さい。

(イ)　試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

○○試薬：○％、　○○試薬：○％

(ウ)　試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]

（1）貯蔵方法　　２～８℃に保存

（2）有効期間　　１箇年間

＊ 使用期限は、外装に記載してあります。

［包装単位］

コードＮｏ．	品　　名	包　　装
3260・・・	○○○○○○ 酵素試薬	５０ｍＬ用×２瓶
3260・・・	○○○○○○ 酵素試薬	１００ｍＬ用×２瓶

＊ 他に包装がありますので、お問い合わせください。

＊［主要文献］

1．Clin. Chem.・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
3．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

［問い合わせ先］

○○製薬株式会社　○○部　○○課
〒○○○－○○○○ 東京都○○区○○町 1-2-3
TEL ○○○○－○○○○
FAX △△△△－△△△△

［製造販売元］

製造販売元	販売元
○○製薬株式会社	○○商事株式会社
東京都○○区○○町 1-2-3	東京都○○区○○町 2-3-4